＊＊2007 年 10 月 1 日作成(第 5 版)
＊2006 年 7 月 1 日作成(第 4 版)

＊＊ 届出番号 13B3X00100000101

器 17　血液検査用器具　臨床化学検査機器
一般医療機器　高速クロマトグラフィ分析装置　JMDN 36420000
特定保守管理医療機器

JLC-500/V 全自動アミノ酸分析機

【形状・構造等】

本製品は EMC 規格 JIS C 1806-1:2000 に適合しています。

① 構成：　上部に CRT を取り付けた装置本体です。
② オプション：ＯＰＡ法
③ 装置諸元：　電源、AC100V 1.2kVA 単相 50/60Hz
＊＊D 種接地
寸法、950(W)×750(D)×900(H)
重量、250kg

【性能・使用目的】

1．性能
① 分析時間
加水分解アミノ酸分析（標準分析）
25 分
生体アミノ酸分析（標準分析）
80 分
② 検出限界
ニンヒドリン法
5pmol（加水分解アミノ酸分析）

2．使用目的
アミノ酸又はホルモン等の液体試料成分を、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）を用いて分離、同定及び定量する自動の装置をいう。試料中の様々な重量の溶質は、圧力によりカラム中に分布する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【操作方法又は使用方法（用法・用量含む)】

1．設置条件
① 電源：　AC100V 1.2kVA 単相 50/60Hz
＊ ② 接地：　D 種接地
③ 窒素ガス：高純度窒素ガス

2．使用環境条件
① この装置を設置する場所は、以下の条件を満たしてください。
ほこりがなく、換気がよいこと
直接日光が当たらないこと
振動が少ないこと
装置を水平に設置できること
電気的ノイズがないこと
高周波を出す機械（遠心分離器、放電装置など）と同じ電源を使わないこと
また、その機械の近くに設置しないこと
② 環境上の制約条件
周囲温度：　10～30℃
周囲温度変動：±2℃／１ｈ以内
湿度：　20～70%（結露しないこと）
雰囲気：　腐食性ガスや振動がないこと。
電磁誘導や静電誘導など、電気的外乱がないこと。

3．使用方法
ルーチン操作
① 装置の立ち上げ
ＰＯＷＥＲスイッチＯＮ
装置の初期化
② 分析前の装置確認
装置モニタを開き、緩衝液残量・試薬残量・廃液量・検出器光量を確認する
窒素ガス圧力の確認
ポンプエアートラップの確認
③ サンプル情報の入力
④ 分析スタート
⑤ 装置電源ＯＦＦ
分析装置の終了
メニュー画面の終了
POWER スイッチＯＦＦ

装置の操作方法及び使用方法は、装置附属の取扱説明書の「操作」を参照してください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意事項
・ボトルは必ず防爆タイプ（ビニールコーティングされたもの）を使用してください。
ボトルは窒素ガスで加圧されているので、傷などの原因で破損した場合に、けがをする危険があります。
・窒素ガスは所定の圧力（30～50kPa）以上に上げないでください。ボトルの傷などで破損した場合に危険です。もしも、圧力が高い場合は、装置左側パネルを外すと、パネルの裏側に調圧バルブがあるので、再調整してください。
・測定中の緩衝液の追加は、絶対に行わないでください。正しいデータが得られないばかりでなく、危険を伴います。緩衝液を追加する場合は、必ず加圧されている窒素ガスを止め、余圧を抜いてから行ってください。
・ボトルを加圧状態（保冷庫のふたを閉じた状態）でジョイントを外すと、液が吹き出します。大気圧状態でも多少液がこぼれますので、布巾などで拭きとってください。

・ 緩衝液を保存庫や装置にこぼした場合には、必ず拭きとってください。腐食の原因になります。
・ 保守作業終了後は、液がこぼれた場所を蒸留水で流し、よく拭きとってください。腐食の原因になります。
・ 万一、水や試薬などが装置の内部にかかったときは、ただちに装置本体の電源をＯＦＦにしてください。
ＯＮのままにしておくと、感電や火災の恐れがあります。
・ 腐食性の試薬や感染の危険のあるサンプルを取り扱う場合や、試薬に対して皮膚が過敏な方は、適切な保護具や保護服をお使いください。皮膚を損傷したり感染したりする恐れがあります。
・ ニンヒドリン試薬セットは、危険物に指定されています。調合中は、引火に注意してください。
・ ニンヒドリン試薬、および廃液を取り扱うときは、ゴム手袋かビニール手袋をつけて作業してください。ニンヒドリン試薬が皮膚に付着すると、紫色に発色します。
・ 光源ランプを交換するときは、ランプ電源端子を外して、10 分以上待って、十分冷えてから作業してください。ランプ電源端子を外した直後は、検出器ランプホルダが高温となっているため、火傷をする恐れがあります。
・ 分析中に、修理などの作業を行わないでください。反応槽は、分析中、高温になっているため、火傷をする恐れがあります。
・ 保守などのためにユニットを交換するときは、装置本体の電源をＯＦＦにしてから行ってください。ＯＮのまま作業すると、電気基板が破損したり、感電したりする恐れがあります。
・ 装置の動作中はサンプリングピペットが動きますが、この部分には絶対に手を触れないでください。手を触れると、けがをしたり、血清によって感染症にかかったり、サンプリングピペットを破損したりする恐れがあります。
・ 地震警報が出たときは、装置を使わないでください。地震発生後は、必ず装置の安全点検を行って異常がないことを確認してから使ってください。
・ 装置を動作させるときは、すべてのカバーを確実に締めた状態で行ってください。カバーが外れた状態で動作させると、けがをしたり、装置が停止したり、破損したりする恐れがあります。
・ 機器の近傍で携帯電話の使用など、電磁環境下では使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
・ キーボードを長時間使うと、手や腕などに神経障害を起こすことがあります。各施設での労働安全衛生基準などに従って作業してください。

これらを怠ると、正しく動作しなかったり、正しいデータが得られないことがあります。

２．一般的注意事項

・ 納入した製品は、お客様の責任のもとで維持・管理してください。
・ この装置を臨床検査に使う場合は、医師または臨床検査技師のもとでお使いください。
・ 大切なデータは、カルテ、ノート、または各種外部記憶媒体に必ず保管してください。
・ この製品（ソフトウェアを含む）を変更または改造しないでください。
・ この装置を納入後に、移設や輸送が必要になった場合は、移設や輸送に伴うトラブルを避けるために、必ず当社指定のサービス窓口にご相談ください。
・ 取扱説明書には当社が予見し得る範囲で危険性についての警告文が記載してありますが、それ以外の危険性についても十分注意してください。

３．本装置固有の基本的注意

① 測定試料、標準試料に関する取扱注意

・ 試料の PH は､2～3 に入っていることを確認してください。
・ 試料にごみや浮遊物が入っていないことを確認してください。サンプルピペットが詰まって、正しいデータが得られないだけでなく、それ以降の分析結果にも悪影響を及ぼすことがあります。
・ 試料は保冷が必要です。室温では、試料の成分が変質することがあります。
・ 凍結した試料を使うときは、溶解後よく攪拌してから使用してください。
・ タンパク質を含む試料は、必ず除タンパクしてください。カラムの詰まり、樹脂劣化の原因となります。

② 測定試薬の取り扱い上の注意

・ 試薬類はアミノ酸分析用を、また、蒸留水はできるだけアンモニアを含まないものを使用してください。アンモニアが含まれると、ベースラインシフトの原因になります。
・ 直射日光を避け、指定の温度で保存してください。
・ 使用期限を経過した試薬は使用しないでください。

緩衝液

・ 緩衝液には、クエン酸ナトリウム緩衝液（蛋白質加水分解物用）と、クエン酸リチウム緩衝液（生体試料用）があります。使用目的に応じて使い分けしてください。
・ 製造番号の異なる緩衝液での、混合使用は行わないでください。
・ 測定中の緩衝液の追加は、正しいデータが得られないばかりか危険を伴いますので、絶対に行わないでください。緩衝液を追加する場合は、必ず加圧されている窒素ガスを止めて、残圧を抜いてから行ってください。

ニンヒドリン試薬

ニンヒドリン試薬セットは、危険物に指定されています（危険物第四類第三石油類危険等級Ⅲ「水溶性」)。

・ 調合の際、室内の換気を良くし、保護手袋を着用してください。
・ 調合の際、誤って目に入った場合は、ただちに水洗いし、医師の診断を受けてください。
・ 調合中は、引火に注意してください。
・ 窒素ガスは、純度 99.99％以上のものを使用してください。純度が不十分ですと、ニンヒドリン試薬の劣化が早くなります。
・ 通常ニンヒドリン試薬の使用可能期間は調整後、２ヵ月程度です。使用可能期間は、窒素ガス純度などにより変わります。
・ ニンヒドリン試薬セットに添付されている説明書をよく読んでからご使用ください。

③ データに関する注意
・ この装置で試料を測定するとき、緩衝液、反応試薬（ニンヒドリン試薬または、OPA 試薬)、標準試料が必要です。特に緩衝液については専用品となっております｡必ず JLC-500/V (AminoTac) 用を使用してください。また、反応試薬、標準試料に関しては、試薬メーカーにお問い合わせください。
・ 標準試料測定のタイミング、頻度につきましては、当社の指示に従ってください。
・ 試料測定に際しては、適時標準試料を使って、装置の状態を監視してください。
・ 試料の前処理が不十分なときは、トラブルの原因になりますので、慎重に前処理を行ってください。

④ 廃液に関する注意
・ 廃液は、水質汚濁防止法、医療廃棄物処理ガイドラインなどに従って、適切に処理してください。
・ 各試薬に含まれる物質のうち、公害防止条例や排水基準で規制されている物質については、それぞれのメーカーにお問い合わせの上、処理してください。

⑤ データおよび各種設定ファイルの消失に関する注意
・ ファイル管理上、消去操作には十分ご注意ください。データが消失する恐れがあります。
・ 各種設定ファイルは、必ず資料として残すか、バックアップを取って保管してください。操作ミスや装置の故障によって、各種設定ファイルが消失したり、復帰不能状態になることがあります。
・ 当社指定以外のソフトウェアをハードディスクにインストールしないでください。誤動作によって、データなどを消失することがあります。

⑥ 装置の長期間停止に関する注意
装置を長期間稼動させない場合は、各ラインを蒸留水で置換してください。カラムは、腐敗や凍結がないように保存してください。

４．装置の廃棄
本装置を廃棄される場合には､「廃棄物の処理及び清掃に関する法律｣により、特別管理産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理をお願いいたします。

【作動・動作原理】

JLC-500V 全自動アミノ酸分析機では､サンプルカップにセットした試料の所定量を、陽イオン交換樹脂を充填したカラムに導入し、種々の緩衝液（バッファ）を流すことにより、各々のアミノ酸成分に分離され、カラムより溶出されます。溶出液にニンヒドリン試薬を加え、加熱することによりアミノ酸と反応して色素を生成します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法
装置を長期間稼動させない場合は､各ラインを蒸留水で置換してください。カラムは、腐敗や凍結がないように保存してください。
凍結の恐れがある場合は､水抜きなどの処理を行い､動作前の点検を十分行ってください。

２．有効使用期間（耐用年数）
使用開始（据付）後５年（自己認証による）
取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し､点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
添付文書の保守･点検に係る事項の項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

装置を常に正しく作動させるために、保守・点検を実施してください。
保守・点検には毎日行う点検から１年を目処に行う保守・点検まで各種あります。
詳細については、取扱説明書の「保守」を参照してください。
点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば、当社サービス員または当社指定の技術者に委託してください。

【包装】

１台単位で梱包します。
ただし、操作部などのユニットは、別に梱包されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者
日本電子株式会社
東京都昭島市武蔵野３−１−２
042−543−1111
製造業者
日本電子株式会社
東京都昭島市武蔵野３−１−２
042−543−1111